

Peha-haft®

Descrierea generală a produsului/Scopul prevăzut

Peha-haft® este o fașă coezivă utilizată la fixarea pansamentelor primare și secundare (cum ar fi atele, ghips, catetere și canule), în special pe articulații, precum și pe zonele conice și rotunde ale corpului. Este utilizată pentru stabilizarea mușchilor, tendoanelor, ligamentelor, articulațiilor, având un efect de imobilizare redus. Este confecționată din 43% vâscoză, 37% bumbac și 20% poliamidă. Este de unică folosință și poate fi utilizată de către persoane laice instruite și de profesioniștii din domeniul sănătății pe pielea intactă în mediul clinic și la domiciliu.

Aplicație/Indicație

Peha-haft® este o fașă coezivă ce poate fi utilizată în cazul intervențiilor medicale, atunci când plăgile acute și cronice trebuie tratate pe termen lung sau scurt sau atunci când este necesară o ușoară imobilizare în combinație cu dispozitive medicale. Este potrivită pentru fixarea:

- pansamentelor primare și secundare
- canulelor, cateterele, tuburilor și dispozitivelor medicale similare
- atelelor, ghipsului și dispozitivelor medicale similare

Numere de referință

REF	Denumire	Dimensiune	Feși per cutie pliabilă	Ambalate individual
932441	Peha-haft	4cmx4m	1	Nu
932442	Peha-haft	6cmx4m	1	Nu
932443	Peha-haft	8cmx4m	1	Nu
932444	Peha-haft	10cmx4m	1	Nu
932445	Peha-haft	12cmx4m	1	Nu
932446	Peha-haft	4cmx20m	1	Nu
932447	Peha-haft	6cmx20m	1	Nu
932448	Peha-haft	8cmx20m	1	Nu
932449	Peha-haft	10cmx20m	1	Nu
932450	Peha-haft	12cmx20m	1	Nu
932437	Peha-haft	6cmx20m	6	Nu
932438	Peha-haft	8cmx20m	6	Nu
932439	Peha-haft	10cmx20m	6	Nu
932452	Peha-haft	2,5cm x4m	8	Nu
932483	Peha-haft RU	4cmx4m	1	Nu
932484	Peha-haft RU	6cmx4m	1	Nu
932485	Peha-haft RU	8cmx4m	1	Nu

Peha-haft®

REF	Denumire	Dimensiune	Feși per cutie pliabilă	Ambalate individual
932486	Peha-haft RU	10cmx4m	1	Nu
300010	Peha-haft RU	4cmx20m	1	Nu
300012	Peha-haft RU	6cmx20m	1	Nu
300013	Peha-haft RU	8cmx20m	1	Nu
300014	Peha-haft RU	10cmx20m	1	Nu
300018	Peha-haft RU	12cmx20m	1	Nu
300028	Peha-haft DE	6cmx21m	1	Nu
300029	Peha-haft DE	8cmx21m	1	Nu
300026	Peha-haft DE	10cmx21m	1	Nu
300027	Peha-haft DE	12cmx21m	1	Nu
932476	Peha-haft DE	6cmx20m	8	Nu
932477	Peha-haft DE	8cmx20m	8	Nu
932478	Peha-haft DE	10cmx20m	8	Nu

Numere de referință

Design Private Day

REF	Denumire	Dimensiune	Feși per cutie pliabilă	Ambalate individual
928001	Peha-haft DE,FR,NL,IT	6cmx4m	1	Nu
928002	Peha-haft EN, PL, HR, SI	6cmx4m	1	Nu
928003	Peha-haft EN, GR, BG, RO	6cmx4m	1	Nu
932710	Peha-haft EN,ES,PT,IT	6cmx4m	1	Nu
928004	Peha-haft DE,FR,NL,IT	8cmx4m	1	Nu
928005	Peha-haft EN, PL, HR, SI	8cmx4m	1	Nu
928006	Peha-haft EN, GR, BG, RO	8cmx4m	1	Nu
932711	Peha-haft EN,ES,PT,IT	8cmx4m	1	Nu
932712	Peha-haft EN,ES,PT,IT	10cmx4m	1	Nu

Riscuri reziduale

Nu există riscuri reziduale rămase identificate.

Peha-haft®

Contraindicații

Intoleranță individuală

Efecte secundare nedorite

Nu se cunosc

Dispozitiv de unică folosință

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor în vederea reutilizării poate afecta grav integritatea și performanța acestora. Informații disponibile la cerere.

Eliminarea produsului

Pentru a reduce pericolele potențiale de infecție sau de poluare a mediului, componentele de unică folosință ale Peha-haft® trebuie eliminate conform procedurilor de eliminare prevăzute de legile, regulile, reglementările și standardele de prevenire a infecțiilor aplicabile la nivel local.

Raportarea incidentelor

În cazul unui pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, acesta trebuie raportat producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.


Caracteristicile de performanță ale produsului

Proprietate	Cerințe
Lățime	2,5 cm; 4,0 cm; 6,0 cm; 8,0 cm; 10,0 cm; 12,0 cm
Lungime întinsă	4 m; 20 m
Elongație, DM	80 %
Forța de coeziune	45 cN/cm
Forța de desfășurare	15-125 cN/cm
Greutate pe suprafață (întinsă)	39,5 g/m ²

Etichetare

Lot-Nr. cu cod din 9 cifre

De ex.:

	9	999	01	XX	1
Explicație	[9 = 2019]	[000-999]			
Definiție	An	Comandă producție în serie			

Exclusiv pentru uz intern

Fișă tehnică

Peha-haft®

Data de producție

De ex.:  2015
an 04 07
lună zi

Data expirare:

De ex.:  2018
an 04 07
lună zi

Termen de valabilitate: 3 ani

Dispozitiv medical

MD

Identificator unic dispozitiv (UDI)

UDI

Marcaj CE



A nu se reutiliza



A se păstra uscat



A se ține departe de lumina directă a soarelui



Ultima dată a revizuirii: 28.10.2021

*Subsemnata, **GAGEANU CORINA** traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 25675, certifică exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.*

www.hartmann.info

Peha-haft® / D 2.6706-01 / 28.10.2021
Pagina 4 din 4

